



Enigma Gingival Composite

Instructions for Use

Product Description

Enigma Gingival Composite is a light curing polymer based dental composite material for laboratory use. Manufactured to EN ISO 4049:2019. When used with acrylic dentures Enigma PMMA Primer should first be applied to the denture.

Indications / Intended Use

Adults or children requiring the introduction of teeth in the oral cavity for aesthetic and/or functional reasons and where an aesthetic base is required. To form part of an aesthetic denture (partial or complete) that is used to replace missing teeth in humans.

Contra Indications

Not recommended for use where allergies against methacrylates are known.

Patient Target Group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended Users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Incompatibility with Other Materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

Shades & Product Codes

	Pink	REF	0924-02
	Medium Pink	REF	0924-04
	Dark Pink	REF	0924-08
	Lavender Pink	REF	0924-09
	Flamingo Pink	REF	0924-011
	Violet Pink	REF	0924-010
	Extra Pale Pink	REF	0924-03
	Pale Pink	REF	0924-01
	Ruby Red	REF	0924-05
	AP A2	REF	0924-012
	AP A3	REF	0924-013

Preparation of the buccal surface of the denture or framework

The denture should be polymerised using the preferred method. Either model to full contour and cut back after polymerisation or, when waxing-up, allow space for the Enigma Gingival Composite.

Roughen the surface with a coarse grain diamond bur and sandblast the area to be veneered with 50 micron or greater particle sized aluminium oxide at 2 bars pressure. Clean with oil-free compressed air. Steam clean to remove all dust and dry thoroughly. **Do not touch the prepared surface.**

Application of Enigma PMMA Primer

The recommended primer is Enigma PMMA Primer. Apply a thin layer with a disposable brush for 15 seconds onto the prepared surface of the freshly cured denture (<24 hours). Leave on for 2-3 minutes and then polymerize (90 seconds with Kulzer UniXS or Dreve EyeVolution Max).

During polymerisation of Enigma PMMA Primer a dispersion layer is formed at the surface. This layer facilitates the bonding between the layers and should never be destroyed, contaminated nor removed. In the event that this happens, roughen and prepare the surface again as described above and apply a thin layer of Enigma PMMA Primer.

Take care not to touch the surface of the Enigma PMMA Primer after it has been cured.

Application of Enigma Gingival Composite

Choose the shades of Enigma Gingival Composite to layer in accordance with the patient's gingiva.

Apply in thin layers using suitable composite instruments. Once each stage of modelling is complete carry out initial polymerisation to fix the layers in accordance with the curing unit used.

Polymerisation

When modelling is complete and the composite has been fixed in position, apply a thin layer of a covering gel over the whole of the surface before light curing. This prevents formation of a further smear layer and facilitates trimming and finishing. Polymerisation times depend on the unit used. For instance, time in the Dreve EyeVolution Max & the Uni-XS unit from Kulzer are 3 minutes.

Final Polymerisation

After completing finishing, polymerise for a further 3 minutes to complete the cure.

NOTE: If the veneer thickness exceeds 1.5mm (or 1mm in the case of intense shade Ruby Red) polymerise in layers for the time shown above.

Do not remove smear layer in between layers.

Finishing and Polishing

The edges of the denture should be trimmed using a fine cross-cut bur and rubber polisher as necessary. Then polish the surface of the composite using a Schottlander Universal Polisher Extra Fine at 3000-5000 rpm. Final polishing can be carried out with a soft bristle brush with pumice followed by buffing with a calico mop and polishing compound. Very little pressure should be used whilst buffing. This will ensure a smooth, durable and stain resistant surface.

Alternatively, the whole surface can be coated with a suitable nano-varnish and processed in accordance with the manufacturer's instructions.

Storage

If, during warm weather, the composite is kept in a refrigerator it must be removed well before use to resume its original modelling properties. Close the syringe tightly after use and shield from direct light. Turn back the plunger one turn in order to prevent seepage of material.

Store between 5-25°C. Do not use after expiry date.

Enigma PMMA Primer is highly volatile.

Close bottle immediately after use.

Shelf Life

The maximum shelf life is printed on the label.

Do not use after the expiry date.

Additional Notes / Warnings

- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of composite material.
- Contact of resin pastes with skin should be avoided, especially by anyone having known resin allergies.
- If accidental contact occurs, wash immediately with soap and water. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and consult a physician.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.

Additional warnings for Enigma PMMA Primer:

- Product contains methylmethacrylate.
- Enigma PMMA Primer is highly flammable. Avoid sources of ignition and do not store in direct sunlight.
- Irritates the eyes, respiratory system and the skin.
- Can possibly cause skin sensitization on contact.
- In case of contact with oral tissue or skin, flush immediately with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Store the container in a well-ventilated room.

Typical Physical Properties

Compressive strength	350 MPa
Flexural strength	120 MPa
Wavelength for curing	470 nm
Depth of cure 1-1.5 mm depending on colour.	
Working time minimum 1 minute.	
Polymerisation time 2 x 3 minutes depending on light intensity of unit.	
Barcol hardness	>75
Water sorption	20 µg/mm ³
Water solubility	2 µg/mm ³
Colour stability	Very good
Polishability	High gloss
Radiopacity	>200% Al
Average particle size of:	
Inorganic filler	0.05 – 1.5 µm
Wear (ACTA, 1 month)	<50 µm

Typical Composition

Enigma Gingival Composite:

Dimethacrylates, dental glass, silicon dioxide, photo initiators.

Enigma PMMA Primer:

Dimethacrylates, methyl methacrylate, photo initiators.

Total filler content (by weight) 81%

Total filler content (by volume) 65%

Specific gravity (20°C; 68°F) 1.90 g/cm³

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices

Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices.

(EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Lot Numbers

The lot numbers are shown on the containers.

Warranty

SanaPro Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture.

SanaPro Dental GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and SanaPro Dental GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, SanaPro Dental GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

This product is specifically formulated for use in dentistry.



Manufacturer: SanaPro Dental GmbH,
Stresemannstrasse 46, 27570 Bremerhaven, Germany.





Composito Gengivale Enigma

Istruzioni per l'Uso

Descrizione del prodotto

Enigma Gingival Composite è un materiale composito dentale a base di polimeri fotopolimerizzabili per uso di laboratorio. Prodotto secondo la norma EN ISO 4049:2019. Se utilizzato con protesi acriliche, Enigma PMMA Primer deve essere applicato prima sulla protesi.

Indicazioni

Indicato per pazienti adulti o pediatrici che necessitano della sostituzione di elementi dentari naturali per motivi estetici e/o funzionali, nei casi in cui sia richiesta una base protesica ad elevato valore estetico. Il dispositivo è destinato a far parte di una protesi rimovibile, parziale o totale, utilizzata per il ripristino di denti naturali mancanti nel cavo orale.

Controindicazioni

L'uso non è raccomandato in casi di allergie ai metacrilici.

Gruppo target di pazienti

Persone che vengono trattate durante una procedura odontoiatrica.

Utenti previsti

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente da un odontoiatra/odontotecnico professionalmente preparato.

Incompatibilità con altri materiali

Non utilizzare in combinazione con sostanze contenenti eugenolo perché l'eugenolo inibisce la polimerizzazione del composito. Non conservare il materiale composito in prossimità di prodotti contenenti eugenolo, né lasciare che il composito entri in contatto con materiali contenenti eugenolo.

Sfumature e codici prodotto

	Pink	REF 0924-02
	Medium Pink	REF 0924-04
	Dark Pink	REF 0924-08
	Lavender Pink	REF 0924-09
	Flamingo Pink	REF 0924-011
	Violet Pink	REF 0924-010
	Extra Pale Pink	REF 0924-03
	Pale Pink	REF 0924-01
	Ruby Red	REF 0924-05
	AP A2	REF 0924-012
	AP A3	REF 0924-013

Preparazione della superficie buccale della protesi o della struttura

La protesi deve essere polimerizzata con il metodo preferito. Modellare a contorno completo e preparare la superficie dopo la polimerizzazione oppure, durante la ceratura, lasciare spazio per il composito gengivale Enigma.

Irruvidire la superficie con una fresa sabbiera l'area da rivestire con ossido di alluminio di granulometria pari o superiore a 50 micron a max. 2 bar di pressione. Pulire con aria compressa priva di olio. Pulire a vapore per rimuovere la polvere e asciugare accuratamente. **Non toccare la superficie preparata.**

Applicazione del Primer PMMA Enigma

Il primer consigliato è Enigma PMMA Primer. Applicare uno strato sottile con un pennello monouso per 15 secondi sulla superficie preparata della protesi appena polimerizzata (<24 ore). Lasciare agire per 2-3 minuti e poi polimerizzare (90 secondi ad esempio con Kulzer UniXS o Dreve EyeVolution Max).

Durante la polimerizzazione di Enigma PMMA Primer si forma uno strato di dispersione in superficie. Questo strato facilita l'adesione tra gli strati e non deve mai essere eliminato, contaminato o rimosso. Se ciò dovesse accadere, irruvidire e preparare nuovamente la superficie come descritto sopra e applicare un sottile strato di Enigma PMMA Primer.

Fare attenzione a non toccare la superficie di Enigma PMMA Primer dopo l'indurimento.

Applicazione del composito gengivale Enigma

Scegliere le tonalità di Enigma Gingival Composite da stratificare in base alla gengiva del paziente.

Applicare in strati sottili utilizzando strumenti idonei per compositi. Al termine di ogni fase di modellazione, effettuare una polimerizzazione iniziale per fissare gli strati in base all'unità di polimerizzazione utilizzata.

Polimerizzazione

Una volta completata la modellazione e fissato il composito in posizione, applicare un sottile strato di gel coprente su tutta la superficie prima della fotopolimerizzazione. In questo modo si evita la formazione di un ulteriore strato di dispersione e si facilita la rifinitura.

I tempi di polimerizzazione dipendono dall'unità utilizzata. Ad esempio, il tempo nell'unità Dreve EyeVolution Max G l'unità Uni-XS da Kulzer sono 3 minuti.

Polimerizzazione Finale

Dopo aver completato la rifinitura, polimerizzare per ulteriori 3 minuti per completare la polimerizzazione.

Nota: se lo spessore del materiale apportato supera 1,5 mm (o 1 mm nel caso della tonalità intensa Ruby Red) polimerizzare a strati per il tempo indicato sopra.

Non rimuovere lo strato di dispersione tra uno strato e l'altro.

Finitura e lucidatura

I bordi della protesi devono essere rifiniti con una fresa a taglio fine.

A scelta è possibile ultimare una lucidatrice. Quindi lucidare la superficie del composito con la pasta universale Schottlander Extra Fine a 3000-5000 giri/min. La lucidatura finale può essere eseguita con una spazzola a setole morbide con pomice, seguita da una lucidatura con pasta lucidante/brillante. Durante la lucidatura si deve esercitare una pressione minima. In questo modo si otterrà una superficie liscia, durevole e resistente alle macchie. In alternativa, l'intera superficie può essere rivestita con una nano-vernice adatta e lavorata secondo le istruzioni del produttore.

Conservazione

Se, durante la stagione calda, il composito viene conservato in frigorifero, deve essere rimosso ben prima dell'uso per riprendere le sue proprietà di modellazione originali. Chiudere bene la siringa dopo l'uso e proteggerla dalla luce diretta. Ruotare lo stantuffo di un giro per evitare infiltrazioni di materiale.

Conservare tra 5-25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Enigma PMMA Primer è altamente volatile. Chiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.

Durata di conservazione

La durata massima di conservazione è stampata sull'etichetta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Note aggiuntive / Avvertenze

- La luce ambientale della lampada dentale può avviare la polimerizzazione del composito.
- Non utilizzare alcuna resina per regolare la viscosità del materiale composito.
- Il contatto del composito con la pelle deve essere evitato, soprattutto da chi ha allergie note alle resine.
- In caso di contatto accidentale, lavarsi immediatamente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
- I guanti medici commerciali non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.

Ulteriori avvisi per Enigma PMMA Primer:

- Il prodotto contiene metilmetacrilato.
- Enigma PMMA Primer è altamente infiammabile. Evitare fonti di accensione e non conservare alla luce diretta del sole.
- Irrita gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.
- Può causare sensibilizzazione cutanea al contatto.
- In caso di contatto con i tessuti orali o con la pelle, lavare immediatamente con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- Conservare il contenitore in un locale ben ventilato.

Proprietà fisiche tipiche

Resistenza alla compressione	350 MPa
Resistenza alla flessione	120 MPa
Lunghezza d'onda per la polimerizzazione	470 nm
Profondità di polimerizzazione 1-1,5 mm a seconda del colore.	
Tempo di lavoro minimo 1 minuto.	
Tempo di polimerizzazione 2 x 3 minuti a seconda dell'intensità luminosa dell'unità.	
Durezza Barcol	>75
Absorbimento in acqua	20 µg/mm ³
Solubilità in acqua	2 µg/mm ³
Stabilità del colore	Molto buona
Lucidabilità	Alta lucentezza
Radiopacità	>200% Al
Dimensione media delle articolazioni di:	0,05 - 1,5 µm
Usura (ACTA, 1 mese)	<50 µm

Composizione tipica

Composito gengivale Enigma:

Dimetacrilati, vetro dentale, biossido di silicio, fotoiniziatori.

Primer Enigma PMMA:

Dimetacrilati, metacrilato di metile, fotoiniziatori. Contenuto totale di riempitivo (in peso)	81%
Contenuto totale di riempitivo (in volume)	65%
Peso specifico (20°C; 68°F)	1,90 g/cm ³

Smaltimento

Smaltire il prodotto secondo le norme locali.

Obbligo di rendicontazione

Gli incidenti gravi ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

Nota

La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo medico è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici.

(EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Numeri di lotto

I numeri di lotto sono riportati sui contenitori.

Garanzia

SanaPro Dental GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti di materiale e di fabbricazione.

SanaPro Dental GmbH non fornisce altre garanzie, compresa quella implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto per l'applicazione dell'utente. Se il prodotto è difettoso durante il periodo di garanzia, il rimedio esclusivo dell'utente e l'unico obbligo di SanaPro Dental GmbH saranno la riparazione o la sostituzione del prodotto.

Limitazione di responsabilità

Salvo ove proibito dalla legge, SanaPro Dental GmbH non sarà responsabile di alcuna perdita o danno derivante da questo prodotto, sia diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, a prescindere dalla teoria sostenuta, inclusa la garanzia, il contratto, la negligenza o la responsabilità oggettiva.

Questo prodotto è specificamente formulato per l'uso in odontoiatria.

